

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Консалт плюс»

А.Ю. Кириллов

«14» февраля 2024 г.

М.П



Фотографическое изображение медицинского изделия

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по

ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

в вариантах исполнения

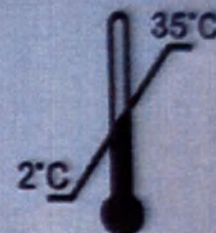
производства ООО «Консалт плюс», Россия

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-НР

82 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 82 мл - 2 шт., инструкция по применению – 1 шт.,
паспорт – 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 1017



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-НР 82 мл
Кат. № 1017 **IVD** Сделано в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 РУ № 142717 от 2023-08-08

   A001
2023-08-08
2024-08-07

Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Косыковский, д. 4, к. 2, помещ. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский район, сельское поселение Разинское, п. Разинка,
квартал 1, владение №8

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-НР 82 мл
Кат. № 1017 **IVD** Сделано в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 РУ № 142717 от 2023-08-08

   A001
2023-08-08
2024-08-07

Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Косыковский, д. 4, к. 2, помещ. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский район, сельское поселение Разинское, п. Разинка,
квартал 1, владение №8

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 ИП Версия 1.0 от 14.02.2024 г.
РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-8П в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Оксаниновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-8П	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646} \geq 15,0$

		повреждений		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628} \geq 3,0$
Флюомат-8П	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

**Паспорт качества № 00001**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%

Партия №A000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-НР	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633\text{нм}} \geq 15,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Заключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

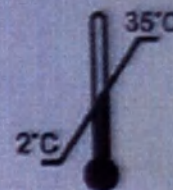
ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-8Д

42 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 РУ № ***** от *****
В составе: реагент окрашивающий, 42 мл - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.
паспорт - 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 513



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-8Д 42 мл
Кат. № 513

Сделано в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ №  от 

LOT A001

2023-08-08

2024-08-07

Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-8Д 42 мл
Кат. № 513

Сделано в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ №  от 

LOT A001

2023-08-08

2024-08-07

Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 ИП версия 2.0 от 14.02.2024 г.
РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-ВП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиловый краситель	Оксидиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646} \geq 15,0$

		поврежденный		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628} \geq 3,0$
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций, и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любую измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам. Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

**Паспорт качества № 00002**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по
ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	2,80%-3,20%

Партия №А000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-8Д	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631 \text{ нм}} \geq 3,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Заключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.
Отдел контроль качества Фалеев Т.В.

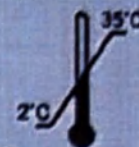
E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ruООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-РТ

12 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** ОТ *****

В составе: реагент окрашивающий, 12 мл - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.,
паспорт - 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 1013



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХС
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-РТ

12 мл

Кат. № 1013

Сделано в России

РУ № ***** ОТ *****

LOT A001

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помеш. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий ХН, ХН-Л, ХТ, ХС
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-РТ

12 мл

Кат. № 1013

Сделано в России

РУ № ***** ОТ *****

LOT A001

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции

Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помеш. III.
Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«19» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 ИП версия 2.0 от 14.02.2024 г.
РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-ВП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт.; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Оксаниновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646} \geq 15,0$

		повреждений		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629} \geq 50,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628} \geq 3,0$
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флюоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в


Паспорт качества № 00003

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по
ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	7,70%-8,10%

Партия №А000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-РТ	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629\text{нм}} \geq 60,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Закключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ТР

12 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 12 мл - 2 шт., инструкция по применению - 1 шт.,
паспорт - 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 1018



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ТР

12 мл

Кат. № 1018



**Сделано
в России**

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** ОТ *****



LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ТР

12 мл

Кат. № 1018



**Сделано
в России**

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** ОТ *****



LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 ИП версия 1.0 от 14.02.2024 г.

РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-ВП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Оксаниновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646nm} \geq 15,0$

		поврежденный		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631nm} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629nm} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628nm} \geq 3,0$
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631nm} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633nm} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

**Паспорт качества № 00004**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Оксазиновый краситель
Флюомат-ТР	Более 99,90%	0,002%-0,004%

Партия №А000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-ТР	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628\text{нм}} \geq 3,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Заключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

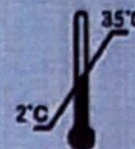
ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ВП

12 мл x 2

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 12 мл - 2 шт., инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 1012



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва, пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III. Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область, Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ВП

12 мл

Кат. № 1012



Сделано
в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** от *****



LOT A001

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения
Вариант исполнения

Флюомат-ВП

12 мл

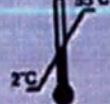
Кат. № 1012



Сделано
в России

по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** от *****



LOT A001

2023-08-08

2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское,
п. Развилка, квартал 1, владение №9

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 Ил. версия 2.0 от 14.02.2024 г.
РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-БП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Оксидиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-БП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646} \geq 15,0$

		повреждений		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628} \geq 3,0$
Флюомат-БП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегать микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

**Паспорт качества № 00005**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по
ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	14,90%-15,30%

Партия №A000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-ВП	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631\text{нм}} \geq 10,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

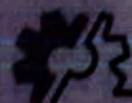
Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Заключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

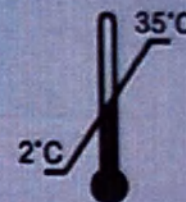
Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS
по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Вариант исполнения

Флюомат-5Д

42 мл x 3

IVD



по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023

РУ № ***** от *****

В составе: реагент окрашивающий, 42 мл - 3 шт., инструкция по применению – 1 шт., паспорт – 1 шт.

LOT

A001



2023-08-08



2024-08-07



Более подробная информация указана в инструкции



Кат.
№ 1015



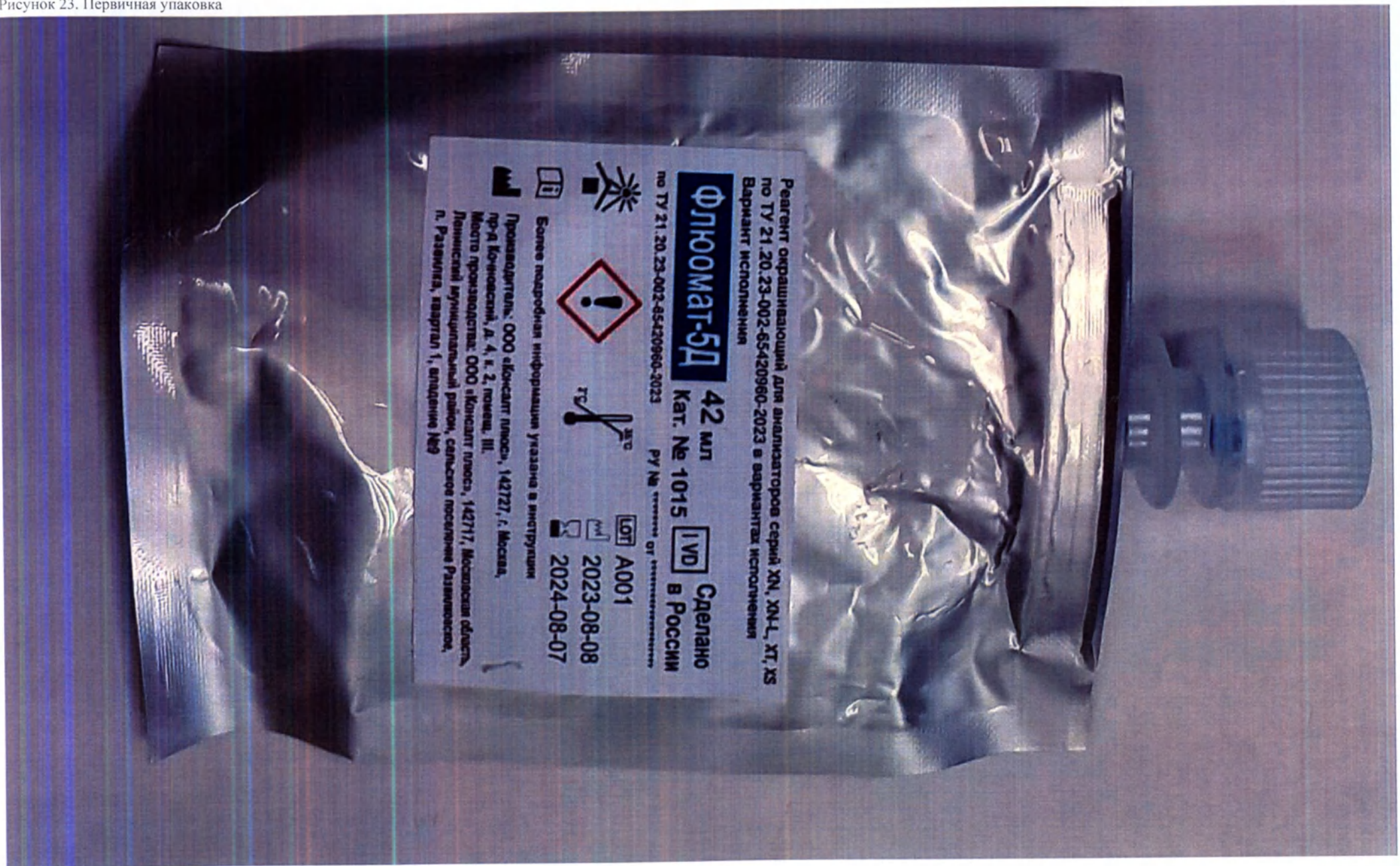
Производитель: ООО «Консалт плюс», 142727, г. Москва,
пр-д Кочновский, д. 4, к. 2, помещ. III.

Сделано в России

Место производства: ООО «Консалт плюс», 142717, Московская область,
Ленинский муниципальный район, сельское поселение Развилковское, п. Развилка,
квартал 1, владение №9

Вариант исполнения Флюомат-5Д
Рисунок 22. Первичная упаковка





ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «КОНСАЛТ ПЛЮС»
А.Ю. КИРИЛЛОВ
«15» ФЕВРАЛЯ 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ОПР 65420960-002-2023 ИП версия 1.0 от 14.02.2024 г.
РЕАГЕНТ ОКРАШИВАЮЩИЙ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ XN, XN-L, XT, XS, ПО ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для диагностики in vitro, используется в автоматических гематологических анализаторах серий XN, XN-L, XT, XS для окрашивания лейкоцитов, ретикулоцитов, эритроцитов, тромбоцитов в образцах венозной и капиллярной крови человека. Ограничения по популяционным и демографическим аспектам отсутствуют.

II. ПОКАЗАНИЯ

Для окрашивания форменных элементов крови в процессе анализа на гематологическом анализаторе.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клинико-диагностические исследования, лабораторные исследования.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Обученные специалисты клинико-диагностических лабораторий.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по ТУ 21.20.23-002-65420960-2023, в вариантах исполнения:

- 1) Вариант исполнения Флюомат-НР в составе: Реагент окрашивающий, 82 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 2) Вариант исполнения Флюомат-8Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 3) Вариант исполнения Флюомат-РТ в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 4) Вариант исполнения Флюомат-ТР в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 5) Вариант исполнения Флюомат-ВП в составе: Реагент окрашивающий, 12 мл – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.
- 6) Вариант исполнения Флюомат-5Д в составе: Реагент окрашивающий, 42 мл – 3 шт.; Инструкция по применению – 1 шт; Паспорт – 1 шт.

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Окрасивый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-НР	Более 99,90%	0,001%-0,15%	—	—
Флюомат-8Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%
Флюомат-РТ	91,90%-92,30%	0,01%-0,15%	—	7,70%-8,10%
Флюомат-ТР	Более 99,90%	—	0,002%-0,004%	—
Флюомат-ВП	84,70%-85,10%	0,002%-0,15%	—	14,90%-15,30%
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	—	2,80%-3,20%

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-НР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=646 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{646} \geq 15,0$

		поврежденный		
Флюомат-8Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 3,0$
Флюомат-РТ	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=629 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{629} \geq 60,0$
Флюомат-ТР	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=628 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{628} \geq 3,0$
Флюомат-ВП	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=631 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{631} \geq 10,0$
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{max}=633 \text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633} \geq 3,0$

VIII. ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Рассчитанный коэффициент вариации (CV%) для воспроизводимости показателей крови должен находиться в пределах ожидаемых значений спецификации для анализаторов.

IX. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП МЕТОДА

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель.

Использование окрашивающего реагента позволяет рассчитать количество ретикулоцитов, процент ретикулоцитов, количество эритроцитов, количество лейкоцитов, процент лейкоцитов, количество лейкоцитов различных фракций, процент лейкоцитов различных фракций и количество тромбоцитов в проточном детекторе гематологического анализатора, где измеряется рассеянный свет и боковая флуоресценция.

X. ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

Измеряемые параметры могут быть неточными из-за влияния аномальных образцов (микробного загрязнения проб, наличие сгустков, загрязнения реагента).

Реагент окрашивающий представляет собой флуоресцирующий краситель. Его производительность может быть гарантирована при правильном хранении и эксплуатации в соответствии с инструкцией. Обратитесь к руководству по эксплуатации анализатора для получения более полной информации. Подтвердите любой измеренный или вычисленный параметр эталонными методами, если эти методы указаны.

XI. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с истекшим сроком годности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать реагент с поврежденной упаковкой.

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

При использовании реагента окрашивающего избегайте контакта с кожей и одеждой. Этот реагент содержит флуоресцентные красители, которые окрашивают кожу, одежду и любые другие поверхности.

Используйте средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

Избегайте контакта с кожей и глазами. В случае попадания на кожу немедленно промойте кожу большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Избегайте микробного загрязнения реагентов, т.к. это может привести к ошибочным результатам.

Образцы, пробы и все материалы, контактирующие с ними, должны считаться потенциально передающими инфекционные заболевания и должны быть утилизированы с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Все отходы, содержащие биологический материал, должны утилизироваться в соответствии с действующим Федеральным и местным законодательством.

XII. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Вариант исполнения	Анализатор	Совместимые реагенты
Флюомат-8Д	Анализатор гематологический автоматический для диагностики in vitro	Реагенты, указанные в

**Паспорт качества № 00006**

Наименование: Реагент окрашивающий для анализаторов серий XN, XN-L, XT, XS по
ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 в вариантах исполнения

Состав:

Вариант исполнения	Многоатомный спирт	Полиметиновый краситель	Одноатомный спирт
Флюомат-5Д	96,80%-97,20%	0,001%-0,15%	2,80%-3,20%

Партия №A000

Вариант исполнения	Дата изготовления	Срок годности
Флюомат-5Д	26.07.2023	25.07.2024

Вариант исполнения	Внешний вид	Целостность упаковки	Параметр испытания (длина волны для активного ингредиента)	Критерии приемлемости (абсорбция)
Флюомат-5Д	Синяя прозрачная жидкость без осадка	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений	$\lambda_{\text{max}}=633\text{ нм} \pm 10 \text{ нм}$	$A_{633\text{ нм}} \geq 3,0$

Транспортирование:

Транспортировать Реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования соответствуют условиям хранения Реагента: при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования Реагент применению не подлежит.

Хранение:

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не более 12 месяцев с даты производства при температуре 2-35°C в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности.

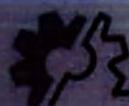
Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Реагент с истекшим сроком хранения дальнейшему использованию не подлежит.

Закключение: соответствует ТУ 21.20.23-002-65420960-2023 дата выдачи «03» августа 2023 г.

Отдел контроль качества

Фалеев Т.В.



E-mail: info@konsalt-plus.ru
Сайт: konsalt-plus.ru

ООО «Консалт плюс»
125319, г. Москва, Кочновский проезд,
дом 4, корпус 2, помещение III

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) лист(-ов),

Генеральный директор

ООО «Консалт Плюс»

Кириллов А.Ю.

